RVD2009-02

Décision de réévaluation

Piclorame

(also available in English)

Le 14 janvier 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90547-1 (978-1-100-90548-8)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-2F (H113-28/2009-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le piclorame? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 5
Annexe I Commentaires et réponses 7
Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du piclorame 13
Références 21

Aperçu

Décision de réévaluation

Après réévaluation de l'herbicide piclorame, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du piclorame à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de conclure que les produits contenant du piclorame ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'homologation continue de l'utilisation du piclorame est conditionnelle à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant du piclorame.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du piclorame a d'abord été proposée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2007-04, intitulé *Piclorame* (document de consultation)[1]. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du piclorame ainsi que la décision arrêtée et les motifs qui la justifient. L'annexe I comprend un résumé des commentaires reçus durant les consultations, de même que les réponses de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme au projet de décision de réévaluation PRVD2007-04. Pour assurer la conformité, on informera les titulaires de produits contenant du piclorame des exigences précises touchant l'homologation de leurs produits et des options réglementaires à leur disposition.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes établies en vigueur dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03 intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le piclorame, une des matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour procéder à l'évaluation des produits

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.
2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations du piclorame au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué le piclorame et a publié ses conclusions en 1995 dans un document RED, de même qu'une évaluation des risques pour la santé dans le Federal Register de 1999 concernant l'établissement des tolérances.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2007-04.

Qu'est-ce que le piclorame?

Le piclorame est un herbicide employé dans l'Ouest canadien pour lutter contre les mauvaises herbes dans les pâturages, dont les parcours naturels, et dans certains sites non cultivés, comme les abords des bâtiments agricoles, les bandes le long des clôtures et les bordures des chemins, de même que dans les champs de blé et d'orge ainsi que sur la phléole des prés et le brome (cultivés pour les semences). On l'utilise partout au Canada pour lutter contre les mauvaises herbes et les broussailles dans les emprises. Le piclorame sert en outre au traitement localisé de certaines céréales. Toutefois, cette utilisation n'étant plus appuyée par le titulaire, elle sera retirée de l'étiquette du produit. Toutes les autres utilisations ont reçu l'appui du titulaire et sont prises en compte dans la présente réévaluation.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du piclorame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le piclorame est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée des produits contenant du piclorame, à la condition que des mesures de réduction des risques additionnelles y soient inscrites.

On peut être exposé au piclorame en consommant des aliments ou de l'eau potable contaminée, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en

pénétrant dans des sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le piclorame affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction du risque équivalentes s'imposent.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le piclorame est actuellement homologué au Canada pour le traitement du blé et de l'orge, de même que pour celui de la phléole des prés et du brome (cultivés pour les semences). Selon les cas, le piclorame peut être utilisé, à l'étranger, sur des produits agricoles importés au Canada. On a établi des LMR au Canada pour les produits suivants :

- rognons et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton (0,4 ppm);
- blé; rognons et sous-produits de viande de volaille (0,2 ppm);
- orge (0,1 ppm);
- œufs; gras, foie, viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton (0,05 ppm).

En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail, DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le piclorame se retrouve dans l'environnement?

Le piclorame est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés, à la condition que des mesures de réduction des risques additionnelles soient inscrites sur l'étiquette des produits.

Les organismes non ciblés (par exemple les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) pourraient être exposés au piclorame dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), c'est-à-dire le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères pertinents d'effet toxicologique préoccupant. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que le piclorame était admissible à la réhomologation à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du piclorame, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques à celles déjà inscrites sur l'étiquette des produits contenant ce composé.

Santé humaine

- Imposition d'équipements de protection supplémentaire et ajout d'une mise en garde à propos du risque de réaction allergique aux produits contenant du piclorame sous forme de sel de potassium afin de protéger les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les produits.
- Imposition d'un délai de sécurité afin de protéger les travailleurs qui retournent dans des lieux traités.

Environnement

- Ajout d'énoncés sur l'étiquette afin de réduire le risque de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.
- Réduction de la dose maximale d'application par traitement et par année, et imposition de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques et terrestres afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres sensibles non ciblés.

L'annexe II comprend toutes les modifications devant être apportées aux étiquettes, y compris les directives concernant les pratiques sanitaires fondamentales.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] concernant la décision à l'égard du piclorame dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision », www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-3615) ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

3 Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire concernant la limite maximale de résidus

Dans le document PRVD2007-04, on affirme la chose suivante : « Il n'existe aucune LMR particulière fixée pour le piclorame au Canada. » Toutefois, on a établi plusieurs LMR pour le piclorame au Canada, notamment pour le blé (0,2 ppm), l'orge (0,1 ppm) et plusieurs produits du bétail (0,05 ou 0,4 ppm).

Réponse

On a fixé des LMR au Canada pour les produits suivants :

- rognons et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton (0,4 ppm);
- blé; rognons et sous-produits de viande de volaille (0,2 ppm);
- orge (0,1 ppm);
- œufs; gras, foie, viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton (0,05 ppm).

On a incorporé ces renseignements à la section portant sur les LMR du présent document.

2.0 Commentaire concernant l'énoncé relatif à la sensibilisation cutanée sur l'étiquette

Dans le document PRVD2007-04, l'ARLA proposait que l'étiquette de toutes les préparations commerciales (PC) contenant du piclorame comprenne l'énoncé suivant : « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ». On s'appuyait sur un document de décision sur l'admissibilité à la réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision* – RED) de 1995 de l'EPA, dans lequel on affirmait que le piclorame, sous forme de sel de potassium, d'isooctylester et de sel de triisopropanolamine était un sensibilisant cutané. Après la publication de la RED, un titulaire a soumis des études supplémentaires à l'EPA. Celle-ci a déterminé, après examen de ces études, que le sel de potassium était bel et bien un sensibilisant cutané, mais que les sels de triisopropanolamine ne l'étaient pas. Le titulaire a donc demandé que l'énoncé « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » ne soit placé que sur l'étiquette du produit Torkon 22K, la seule PC contenant du piclorame sous forme de sel de potassium.

Réponse

L'ARLA a examiné les renseignements supplémentaires soumis par le titulaire et a conclu que l'énoncé indiquant que les produits contenant du piclorame peuvent causer des réactions allergiques n'était requis que pour la seule PC contenant du piclorame sous forme de sel de potassium (numéro d'homologation 9005). Cet énoncé n'est plus nécessaire sur l'étiquette des PC contenant du piclorame sous forme de sel de triisopropanolamine. On trouve les modifications proposées aux étiquettes à l'annexe II.

3.0 Commentaire concernant la réduction de la dose d'application

Les titulaires ont soulevé des préoccupations concernant la réduction proposée de la dose d'application à 1,12 kg d'équivalent acide (é.a.) par hectare (ha) pour toutes les utilisations (c'est-à-dire pour toutes les espèces cibles) :

Afin que la lutte contre la linaire vulgaire et l'euphorbe ésule (des mauvaises herbes vivaces à racines profondes) soit efficace sur les terres non cultivées, les parcours naturels et les pâturages, la dose de 2,16 kg d'é.a./ha (9,0 L/ha de Tordon 22K) actuellement inscrite sur l'étiquette doit être maintenue. Dans une monographie sur l'euphorbe ésule publiée par la Weed Science Society of America en1985, on affirme en substance qu'avec une dose de 1,12 kg/ha, le rétablissement des mauvaises herbes est de l'ordre d'environ 40 % du peuplement initial. À des doses de 2,24 kg/ha et de 4,48 kg/ha, le rétablissement atteint environ 10 % du peuplement initial deux et trois ans après un traitement unique.

Pour lutter de manière efficace et uniforme contre les conifères et autres espèces de broussailles difficiles à combattre (par exemple peuplier baumier) dans les emprises en Alberta, on doit utiliser une dose d'application de 1,3 kg d'é.a./ha (20 L/ha de Tordon 101 Herbicide ou de Grazon Herbicide Solution) pour les broussailles et une dose d'application maximale de 1,63 kg d'é.a./ha (25 L/ha de Tordon 101 Herbicide ou de Grazon Herbicide Solution) pour les peuplements de conifères denses.

Pour mener une lutte efficace nécessaire contre les broussailles, un titulaire appuie dans sa demande la dose d'application aérienne de 1,63 à 2,28 kg d'é.a./ha actuellement inscrite sur l'étiquette de Tordon 101 Herbicide pour combattre les broussailles non désirées dans les emprises en Ontario.

Un autre titulaire appuie la réduction de 29 % de la dose d'application maximale inscrite sur l'étiquette de Tordon 101 Herbicide et de Grazon Herbicide Solution pour la lutte contre les espèces difficiles à combattre telles que le cèdre rouge, le chêne, l'épinette et le pin. La dose passerait de 35 L/ha (2,28 kg d'é.a./ha) à 25 L/ha (1,63 kg d'é.a./ha), ce qui nécessiterait un nouveau traitement chaque sept à dix ans seulement. La dose de 1,12 kg d'é.a./ha proposée par l'ARLA est insuffisante pour la lutte contre les broussailles, notamment dans les régions éloignées où la lutte à long terme contre les espèces difficiles à combattre (telles que l'épinette noire et le pin) est nécessaire. À une dose de 1,12 kg d'é.a./ha, un nouveau traitement serait requis à chaque deux ou trois années. La dose de 1,63 kg d'é.a./ha est requise pour assurer la sûreté sur les routes, les autoroutes et les chemins de fer, ainsi qu'une alimentation sans interruption en énergie hydroélectrique et en gaz naturel.

Compte tenu des coûts élevés sur le marché agricole associés à l'application (740 $/ha) et de la faible tolérance à la repousse, il faut que les doses soient suffisantes pour qu'une seule application soit efficace, sans qu'un nouveau traitement ne soit nécessaire. Soulignons que la réparation des conduites d'alimentation endommagées par la présence de végétaux indésirables est coûteuse. Bon nombre de sites étant éloignés, les services

publics ont besoin d'une suppression de 100 %, afin d'éviter d'avoir besoin de retourner sur les lieux pour un nouveau traitement.

En réduisant la dose d'application maximale à 1,12 kg d'é.a./ha, on ne pourrait plus rétablir les prairies indigènes et conserver l'intégrité des prairies et des pâturages de l'intérieur de la Colombie-Britannique. La prolifération des végétaux nuisibles (broussailles ou autres) endommagerait les prairies et les répercussions économiques seraient désastreuses. Les fortes doses actuellement inscrites sur l'étiquette servent à limiter l'empiétement des broussailles sur les prairies et à lutter contre les végétaux nuisibles dans les prairies et les pâturages.

De plus, le titulaire désire continuer d'appuyer les profils d'emploi associés à une dose d'application élevée. Les Canadiens ont recours à ces profils depuis quarante ans; l'efficacité des fortes doses a été prouvée. Les doses élevées permettent de freiner la destruction des habitats naturels par les mauvaises herbes à racines profondes telles que l'euphorbe ésule et la linaire vulgaire. On a également recours à ces profils d'emploi pour lutter contre l'épinette noire dans les emprises afin d'assurer une alimentation continue en électricité.

Réponse

On a exigé, dans la RED, une réduction de la dose d'application afin de réduire au minimum les risques de phytotoxicité associés au piclorame. Dans le projet de décision de réévaluation concernant le piclorame, on a proposé une réduction équivalente pour protéger davantage les organismes aquatiques et les végétaux terrestres sensibles non ciblés. On y mentionne en substance que si le titulaire souhaite conserver la dose maximale indiquée sur l'étiquette pour les utilisations dans les pâturages, dont les parcours naturels, et/ou les autres zones non cultivées, il devra fournir de nouvelles données d'efficacité. L'ARLA a reçu d'autres données sur l'efficacité soumises par un titulaire. Après les avoir examinées, on a jugé qu'elles étaient insuffisantes pour appuyer l'allégation du titulaire. Par conséquent, on exige toujours la réduction de la dose d'application. Dans le cas où une dose d'application maximale plus forte serait toujours nécessaire, on peut présenter à l'ARLA une demande appuyée par des données scientifiques pertinentes. On considérerait alors qu'il s'agit d'une extension du profil d'emploi.

4.0 Commentaire concernant l'extension du profil d'emploi

Le titulaire souhaite déposer une demande visant à augmenter la dose d'application maximale de Grazon P+D Herbicide Solution (numéro d'homologation 27634), pour la faire passer de 0,455 kg d'é.a./ha à 1,12 kg d'é.a./ha afin de limiter l'empiétement des broussailles sur les parcours naturels et les pâturages. Il désire également que le produit Grazon Herbicide Solution (numéro d'homologation 26649), lequel n'est homologué que pour utilisation dans les emprises, puisse être employé sur les parcours naturels et les pâturages pour limiter l'empiétement des broussailles.

Réponse

L'ARLA considère ces modifications comme des extensions du profil d'emploi. Le titulaire doit donc soumettre à l'ARLA une demande appuyée par des données scientifiques pertinentes.

5.0 Commentaires concernant les zones tampons

5.1 Commentaire concernant le critère d'effet toxicologique choisi pour les zones tampons terrestres

Les zones tampons applicables au piclorame sont excessives et peuvent entraîner des problèmes économiques pour les grands éleveurs canadiens, la destruction ou l'élimination d'habitats terrestres ou aquatiques et des problèmes généralisés de non-conformité. L'ARLA a calculé les zones tampons terrestres en s'appuyant sur le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité parmi les végétaux terrestres utilisé dans la RED de l'EPA de 1995 (0,014 g d'é.a./ha – concentration efficace contre 25 % des organismes étudiés [CE_{25}] relative à la levée des plantules pour le soja établie dans une étude de 1989 proposée par le titulaire). L'EPA a rejeté cette étude, dans le cadre de laquelle on n'avait pas employé de bonnes pratiques de laboratoire, car elle ne permettait pas de remplir l'exigence principale relative aux données concernant les effets sur les végétaux non ciblés. On a exigé d'autres études après la publication de la RED. On en a mené en 1994, en 1995 et en 1996 en respectant des normes scientifiques beaucoup plus rigoureuses. On doit recalculer les zones tampons terrestres en fonction du critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité établi dans ces études (0,081 g d'é.a./ha – CE_{25} relative à la vigueur végétative et à la phytotoxicité pour le tournesol établie dans l'étude de 1996).

Réponse

Le titulaire a soumis une comparaison des études sur les effets du piclorame sur les végétaux non ciblés de 1989, 1994 et 1995, ainsi que les raisons pour lesquelles le critère d'effet toxicologique de l'étude de 1989 n'est pas approprié pour l'évaluation des risques. En ce qui concerne les dommages visibles, le poids et la hauteur des végétaux, on ne pouvait faire la distinction entre les données de 1994 et celles de 1995, l'écart pouvant être attribué à l'erreur expérimentale. La phytotoxicité évaluée dans l'étude de 1989 était environ 1 500 fois plus élevée que celle que l'on a décrite dans des études plus récentes. Voilà un écart trop important pour être attribué à la variabilité expérimentale. En outre, le titulaire affirme que certains facteurs expérimentaux (par exemple température de croissance élevée, petits pots, sol peu fertile, durée de l'étude) ont sans doute perturbé les végétaux en 1989, les rendant ainsi plus vulnérables au piclorame. Soulignons que l'on a conservé les végétaux dans des plateaux d'irrigation communs, ce qui a probablement entraîné une contamination croisée entre les groupes ayant reçu des doses différentes et des résultats variables. L'ARLA a

examiné les renseignements additionnels présentés par le titulaire et juge également que les données de 1989 ne peuvent être utilisées dans l'évaluation des risques.

Parmi les trois études effectuées après l'appel de données de l'EPA, le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité est la CE_{25} relative à la vigueur végétative et à la phytotoxicité (0,081 g d'é.a./ha). On a recalculé les zones tampons terrestres applicables au piclorame en fonction de ce critère. On trouve les modifications proposées aux étiquettes à l'annexe II.

5.2 Commentaire concernant le critère d'effet toxicologique choisi pour les zones tampons aquatiques

L'ARLA a établi des zones tampons aquatiques pour le piclorame seul et pour des mélanges (2-4D + piclorame) en s'appuyant sur le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité parmi les plantes aquatiques pour *Myriophyllum* (0,01 mg d'é.a./L et 0,6 μg d'é.a./L, respectivement). Le titulaire considère que *Myriophyllum* est une espèce indicatrice sensible appropriée pour les plantes aquatiques dans les plans d'eau permanents et semi-permanents et que, par conséquent, les critères pour *Myriophyllum* permettent de protéger suffisamment les espèces sensibles et sont appropriés pour une évaluation des risques fondée sur le quotient. Toutefois, pour les plantes aquatiques présentes dans des plans d'eau non permanents, le titulaire croit que l'exposition des feuilles est sans doute la voie d'exposition principale et que, par conséquent, le résultat de l'essai de vigueur végétative constitue le critère d'effet toxicologique offrant la meilleure protection. Si l'on se fie à l'étude de base acceptée par l'EPA, le tournesol est l'espèce indicatrice la plus sensible, affichant un critère d'effet toxicologique dangereux de 0,081 g d'é.a./ha. Il s'agit également, bien entendu, du critère d'effet toxicologique offrant la meilleure protection pour l'évaluation des risques pour les plantes terrestres.

Réponse

L'ARLA n'effectue pas l'évaluation des risques pour les plans d'eau non permanents séparément de l'évaluation standard des risques pour les organismes aquatiques. Par conséquent, on n'a établi aucune zone tampon pour les plans d'eau non permanents (bassins temporaires). Dans les cas où un plan d'eau stagnante est considéré comme un habitat sensible (par exemple les cuvettes peu profondes des Prairies remplies d'eau), il faut appliquer une zone tampon aquatique. Si, plus tard dans l'année, le même secteur est sec, le préposé à l'application n'est pas tenu de respecter la zone tampon aquatique. Toutefois, si le secteur constitue un habitat terrestre sensible lorsqu'il n'est pas immergé (par exemple un milieu humide saisonnier important), il faut avoir recours à une zone tampon terrestre.

On a soulevé la question entourant l'utilisation de plantes vasculaires terrestres comme espèces substituts pour la prédiction des effets des pesticides sur les plantes vasculaires aquatiques émergentes lors de la réunion du Scientific Advisory Panel en vertu de la Federal Insecticide, Fungicide and Rotendicice Act des États-Unis en 2001 (numéro de rapport 2001-08). Selon les membres de ce groupe consultatif, les végétaux terrestres ne reflèteraient pas de façon appropriée les réactions des plantes émergentes, compte tenu des différences physiologiques. On a affirmé que les plantes émergentes soutenant une biomasse souterraine importante dépendent souvent très fortement d'un flux gazeux à partir des feuilles jusque dans les racines, ce qui n'est pas tout à fait le cas pour les végétaux terrestres. On a ajouté que la tolérance de certaines espèces aquatiques émergentes aux conditions anaérobies est liée à des voies métaboliques qui diffèrent quant à l'équilibre de celles qui sont utilisées par les végétaux terrestres qui soutiennent une biomasse moins importante sous le sol et qui ne doivent pas composer avec autant de conditions réductrices.

Le Scientific Advisory Panel a conclu que l'utilisation de végétaux terrestres comme espèces substituts pour les plantes aquatiques émergentes n'est pas justifiée sur le plan physiologique; l'ARLA est d'accord avec cette conclusion.

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du piclorame

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux PC à titre individuel (énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire). Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessus.

La demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant l'établissement de la décision finale de réévaluation.

Le titulaire canadien de la matière active de qualité technique a indiqué qu'il n'appuiera plus l'utilisation du piclorame pour le traitement localisé des cultures au Canada. Toute mention de cette utilisation doit être retirée des étiquettes.

Afin de protéger davantage la santé humaine et l'environnement, les étiquettes des PC canadiennes contenant du piclorame doivent être modifiées comme suit :

I) Réduction de la dose

Au Canada, la dose maximale de piclorame doit être réduite à 1,12 kg d'é.a./ha, pour toutes les utilisations.

II) Zones tampons

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de toutes les PC :

> Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de toutes les PC :

> Application par pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre grossier de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers[4]. La rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins du sol ou du couvert végétal.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits portant les numéros d'homologation 9007, 26649 et 27634 :

4 Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Pulvérisation aérienne : NE PAS pulvériser pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent dépasse 16 km/h à la hauteur de vol au-dessus du site de traitement. NE PAS pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre grossier de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers. Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits portant les numéros d'homologation 9007 et 26649 :

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat d'eau douce sensible (tel que lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoirs et autres milieux humides) et de l'habitat estuarien ou marin sensible.

Méthode d'application	**Culture**		**Zone tampon requise (en mètres) pour la protection des habitats aquatiques d'une profondeur :**	
			de moins de 1 m	**de plus de 1 m**
Pulvérisateur agricole*	Emprises		4	2
Pulvérisation aérienne	Emprises	Voilure fixe	300	150
		Voilure tournante	125	60

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 14167 :

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat terrestre sensible (tel que prairie, boisé, brise-vent, terre à bois, haie, zone riveraine et zone arbustive), de l'habitat d'eau douce sensible (tel que lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoir et milieu humide) ou de l'habitat estuarien ou marin sensible.

Méthode d'application	**Culture**	**Largeur de la zone tampon (en mètres) requise pour la protection :**	
		des habitats aquatiques	**des habitats terrestres**
Pulvérisateur agricole*	Blé et orge, phléole des prés et brome (cultivés uniquement pour les semences)	1	5

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 9005 :

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat d'eau douce sensible (tel que lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoirs et autres milieux humides) et de l'habitat estuarien ou marin sensible.

Méthode d'application	Culture	Largeur de la zone tampon (en mètres) requise pour la protection :	
		des habitats aquatiques	des habitats terrestres
Pulvérisateur agricole*	Parcours naturels et pâturages de graminées permanents; terres non cultivées, y compris les emprises	1	120**

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

** Des zones tampons pour la protection des habitats terrestres ne sont pas requises pour les applications sur les emprises (notamment les ballasts de voies ferrées, les emprises de chemins de fer, les emprises hydroélectriques, les servitudes d'utilité publique et les routes).

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 27634 :

Zones tampons :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE en cas d'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat terrestre sensible (tel que prairie, boisé, brise-vent, terre à bois, haie, parcours naturel, zone riveraine et zone arbustive), de l'habitat d'eau douce sensible (tel que lac, rivière, bourbier, étang, fondrière des Prairies, crique, marais, ruisseau, réservoir et milieu humide) ou de l'habitat estuarien ou marin sensible.

Méthode d'application	Culture		Largeur (en mètres) des zones tampons requises pour la protection :		
			des habitats aquatiques d'une profondeur :		des habitats terrestres
			de moins de 1 m	de plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole*	Parcours naturels et pâturages de graminées permanents; terres non cultivées, y compris les emprises		2	1	55**
Pulvérisation aérienne	Parcours naturels et pâturages de graminées permanents	Voilure fixe	50	15	575
		Voilure rotative	35	15	425
	Utilisations dans des zones non cultivées, notamment les emprises	Voilure fixe	175	80	800**
		Voilure rotative	70	40	750**

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

** Des zones tampons pour la protection des habitats terrestres ne sont pas requises pour les applications sur les emprises (notamment les ballasts de voies ferrées, les emprises de chemins de fer, les emprises hydroélectriques, les servitudes d'utilité publique et les routes).

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits portant les numéros d'homologation 9005, 9007, 26649 et 27634 :

> Dans le cas des applications sur les emprises, les zones tampons servant à protéger les habitats terrestres sensibles ne sont pas requises. Toutefois, il faudrait avoir recours aux meilleures stratégies d'application disponibles qui réduisent au minimum la dérive à partir du point d'application et tiennent compte notamment des conditions météorologiques (par exemple la direction et la faible vitesse du vent), du matériel de pulvérisation utilisé (par exemple celui qui donne des gouttelettes de taille grossière et qui réduit la hauteur par rapport au couvert végétal). Les préposés à l'application doivent cependant respecter les zones tampons spécifiées sur les étiquettes pour la protection des habitats aquatiques sensibles.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 9007 :

> Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter celle des zones tampons des produits qui est la plus étendue (restriction la plus sévère).

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits portant les numéros d'homologation 9005 et 14167 :

> NE PAS appliquer par voie aérienne.

III) Autres énoncés exigés sur les étiquettes

L'énoncé suivant doit figurer sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 9005 :

> SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

Comme l'aire d'affichage principale de l'étiquette des produits portant les numéros d'homologation 9007 et 26649 n'indique pas clairement les utilisations homologuées, l'énoncé suivant doit y être ajouté :

> Le [nom du produit] est destiné exclusivement au débroussaillage et à la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans les emprises.

La rubrique **MISES EN GARDE** des étiquettes des PC contenant du piclorame sous forme de sel de potassium doit comprendre l'énoncé suivant :

> Le contact prolongé ou fréquent avec ce produit peut causer une réaction allergique chez certaines personnes.

Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de toutes les PC :

> NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls les manipulateurs (préposés au mélange, au chargement et à l'application) munis d'un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le site traité durant les opérations de pulvérisation.
>
> Pour connaître le délai de sécurité propre à chaque culture, voir le **MODE D'EMPLOI**.

Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 9005 (toutes les autres PC portent déjà des énoncés adéquats) :

> Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de réparation et de nettoyage.

L'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 9005 ne mentionne aucun délai d'attente avant la récolte, avant la mise en pâturage ou avant l'abattage. Afin d'harmoniser cette étiquette avec celles des autres produits canadiens contenant du piclorame, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Dans le cas des pâturages et des prairies : NE PAS permettre aux vaches laitières en lactation de brouter pendant les sept jours suivant l'application. NE PAS récolter le fourrage ou couper le foin pendant les 30 jours suivant l'application. Retirer les animaux de boucherie des champs traités au moins trois jours avant l'abattage.

Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de toutes les PC :

> NE PAS pulvériser ce produit plus d'une fois par année.
>
> Pour les utilisations agricoles : NE PAS pénétrer ni laisser les travailleurs pénétrer dans le site traité avant la fin du délai de sécurité de 12 heures.
>
> Pour les utilisations non agricoles : NE PAS pénétrer ni laisser quiconque pénétrer dans le site traité avant la fin du délai de sécurité de 12 heures ou avant que le produit pulvérisé n'ait séché.
>
> Pour l'utilisation par injection directe dans les végétaux : Aucun délai de sécurité n'est requis si le piclorame est injecté directement dans les végétaux traités.
>
> NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (par exemple lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés et milieux humides) ni sur des habitats estuariens ou marins. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

L'étiquette de toutes les PC doit comprendre une rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** sous laquelle se trouvent les énoncés suivants :

Le piclorame est persistant et peut donc s'accumuler. Il est recommandé d'éviter d'utiliser tout produit qui contient du piclorame dans les secteurs où il a été utilisé la saison précédente.
L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple les sols sablonneux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le demandeur/titulaire (non publiés)

DACO = code de données (CODO)

Numéro de référence de l'ARLA	Référence
1201858	Surfactants and New Tordon Formulation. 1980 Brush Trial. Quebec. 1982 Evaluations. Mackasey and Morvan. Sept 10, 1982
1356473	Tordon Information Manual. Received by PMRA December, 1967.
1356854	Technical Information in Support of Application for Approval of Labelling to Provide for the Use of Tordon 101 Mixture Brush Killer with Norbak Particulating Agent by Aerial Application for Brush Control on Utility Rights-of-Way. September 23, 1965.
1356855	Technical Information Regarding the Use and Efficacy of Tordon 101 Mixture by Aerial Application. April 1965
1356859	Tordon Herbicide. Technical Information in Support of Request for registration of Tordon 101 Mixture. March 27, 1963.
1356872	Tordon Herbicide. Technical Information. In Support of Application for Registration of Tordon 22K Weed Killer. Received by PMRA January 7, 1964.
1356873	Supplemental Technical Information in Support of Application for Registration of Revised Label of Tordon 22K Systemic Weed Killer Solution. May 7, 1965.
1137652	Picloram (Tordon Brand Herbicide). Part 8 - Efficacy (Tordon 101 + Sodium TCA Aerial Application). Volume 1 of 1. Submitted November 1988.
1415821	1989. Product Chemistry Picloram and Confidential Appendix. DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.2, 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9
1415822	1989. Product Chemistry Picloram Confidential Appendix. DACO: 2.13.3
1415824	1984. Analytical Method – Impurities in 4-Amino-2,5,6-Trichloropicolinic Acid (Picloram) by Liquid Chromatography. DACO: 2.13.4

1415831 1989. Product Chemistry Picloram – Physical and Chemical Properties. DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16

1483784 1996, Evaluating the Effects of Picloram (K-Salt) on the Vegetative Vigor of Non-Target Terrestrial Plants, GH-C 4240, MRID: N/A, DACO: 9.8.7

1483783 1995, A Comparison of the Results from the 1989, 1994 and 1995 Picloram Non-Target Plant Studies, GH-C 3888, MRID: N/A, DACO: 9.8.7

1483767 USEPA Documentation (Propst to McMaster). 26 May 1997.

1483775 Berdasco, N.M., Dermal Sensitization Potential in the Hartley Albino Guinea Pig, 21 June 1990

1483776 Kaut, K.t., Bell, T.J., Tordon 22K: Dermal Sensitization Potential in Hartley Albino Guinea Pigs. 15 Septembre 1997

1483778 Gilbert, K.S., Tordon 101M: Dermal Sensitization Potential in the Hartley Albino Guinea Pig, 15 March 1996

1483786 1985. Leafy Spurge. Monograph Series. Weed Science Society of America. Number 3.

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

1311110 2004. Annual Report: Presence, Levels and Relative Risks of Priority Pesticides in Selected Canadian Aquatic Ecosystems: An Environment Canada Pesticides Science Fund Project

1311111 2005. Annual Report 2004-2005 Pesticide Science Fund. Chapter 1: Presence, Levels and Relative Risks of Priority Pesticides in Selected Canadian Aquatic Ecosystems.

1311142 2004. A Summary of Pesticide Residue Data from the Alberta Treated Water Survey, 1995-2003. Alberta Environment. http://www3.gov.ab.ca/env/protenf/pesticide/monitoring/index.html

1396460 Forsyth, D.J. et al, 1997, Effects of Herbicides on Two Submersed Aquatic Macrophytes, Potamogeton Pectinatus L. and Myriophyllum Sibiricum Komarov, in Prarie Wetland. Env. Pollution, Vol. 95, No. 2. pp259-268. 1997., DACO: 9.3.6

Renseignements non publiés

1311107 2004. Unpublished Water Monitoring Data Collected in Reservoirs of the Prairie Region (2003-2004). Pesticide Science Fund

1311130 2002. Unpublished Water Monitoring Data Collected in Manitoba (1990-2001)

1311131 2004. Unpublished Water Monitoring Data from Manitoba (2001-2003)